

# Strumenti e componenti riutilizzabili Nobel Biocare

## Importante – Esclusione di responsabilità

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore è tenuto a contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

## Descrizione

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) sono relative a strumenti riutilizzabili Nobel Biocare assortiti per la preparazione del sito implantare, il posizionamento dell'impianto, il recupero dell'impianto e la pulizia, la disinfezione/sterilizzazione e ridisinfezione/risterilizzazione del dispositivo.

### All-on-4® Guide

All-on-4 Guide® è un gruppo costituito da una piastra di guida, un perno e una vite dotata di interfaccia per Unigrip™ screwdriver. Viene utilizzato durante la procedura All-on-4® per facilitare la preparazione dell'osteotomia fornendo linee di riferimento (distanziate di 7 mm) per guidare l'angolazione della fresa.

In Tabella 1 sono riportate le linee di impianti e le frese compatibili con All-on-4 Guide®; consultare le Istruzioni per l'uso di riferimento per ulteriori informazioni sul rispettivo prodotto. Tali Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Tabella 1: Compatibilità di All-on-4® Guide

| Linea di impianti   | Frese   |
|---|---|
| NobelActive®<br>NobelActive® TiUltra™ (IFU1001)   | Screwdriver Unigrip™ Twist Drill<br>Ø 2.0 mm Drill with Tip Tapered<br>2.0 mm |
| NobelParallel™ Conical Connection<br>NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ (IFU1002)   |   |
| NobelReplace® Conical Connection<br>NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)                        |   |
| NobelReplace® Tapered Groovy<br>Replace Select™ Tapered TiUnite®<br>Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012) |   |
| NobelSpeedy® Groovy   |   |
| Brånemark System® (IFU1007)   |   |
| Nobel Zygoma 0° e 45° (IFU1050 e IFU1051)   |   |

## Multi-Unit Aligning Instrument

È possibile collegare il Multi-Unit Aligning Instrument ai driver per impianto Nobel Biocare con connessione conica interna o connessione trilobata e viene utilizzato per determinare l'angolazione di un impianto dentale, per identificare il Multi-Unit Abutment angolato appropriato. Lo strumento è inoltre utilizzato per determinare la posizione di rotazione dell'impianto, che a sua volta definisce la posizione del foro di accesso alla vite dell'abutment. In Tabella 2 sono riportate le famiglie di impianti e i relativi driver per impianto compatibili con il Multi-Unit Aligning Instrument; consultare le Istruzioni per l'uso di riferimento per ulteriori informazioni sugli impianti e sui driver per impianti.

È possibile connettere il Multi-unit Aligning Instrument a driver per impianto con connessione conica interna e a trilobata, per i dettagli sulle relative linee di impianti, consultare la tabella che segue.

**Tabella 2: Compatibilità del Multi-Unit Aligning Instrument**

| Linea di impianti   | Istruzioni per l'uso | Tipo di connessione        | Driver per impianto               |
|---|----------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| NobelActive® TiUnite®<br>NobelActive® TiUltra™  | IFU1001              | Connessione interna conica | Implant Driver Conical Connection |
| NobelParallel™ Conical Connection<br>NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™                                       |                      |                            |                                   |
| NobelReplace® Conical Connection<br>NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)                  | IFU1010              |                            |                                   |
| NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select Tapered TiUnite®, Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC) | IFU1012              | Connessione trilobata      | Implant Driver NobelReplace®      |

## Combined Open-end Wrench

La Combined Open-End Wrench viene utilizzata insieme a uno screwdriver Unigrip™ quando si montano e rimuovono i montaimpianti dagli impianti, prima o dopo il posizionamento dell'impianto. La chiave è dotata di due teste, una per l'uso con i montaimpianti Brånemark System®, l'altra per i montaimpianti con connessione conica interna, trilobata e Trefoil. Le teste sono dotate di due "denti", posizionati sopra la testa quadrata del montaimpianto e sono utilizzati per bloccare lo strumento. Per informazioni sui montaimpianti fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU2011 e per la procedura da adottare con Trefoil, consultare il documento IFU1099.

**Tabella 3: Compatibilità di Combined Open-End Wrench**

| Linea di impianti     | Montaimpianti compatibili  |
|-----------------------|--|
| Brånemark System®     | Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP         |
| NobelSpeedy®          |  |
| NobelParallel™        | Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5    |
| Sistema Trefoil™      | Trefoil™ Implant Mount   |
| NobelActive®          | Guided Implant Mount NobelActive® NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5       |
| NobelReplace® CC      | Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0           |
| NobelReplace® Tapered | Guided Implant Mount NobelReplace® Tapered NP 3.5, RP 4.0, WP 5.0, 6.0 |

## Connection to Handpiece

I Connection to Handpiece sono utilizzati per connettere l'insieme impianto/montaimpianti a un manipolo/contrangolo dentale compatibile alla norma ISO 1797.

**Tabella 4: Compatibilità di Connection to Handpiece**

| Connection to Handpiece               | Dispositivi compatibili   | Linea di impianti         |
|---------------------------------------|---|---------------------------|
| Connection to Handpiece               | Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP      | Brånemark System®         |
|                                       | Zygoma Implant Mount  | NobelSpeedy®<br>Zygoma RP |
| NOBELREPLACE® Connection to Handpiece | Guided Implant Mount NobelActive® NP, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5        | NobelActive®              |
|                                       | Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 | NobelParallel™            |
|                                       | Guided Implant Mount NobelReplace® NP 3.5, RP 4.3, WP 5.0, 6.0      | NobelReplace® Tapered     |
|                                       | Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0        | NobelReplace® CC          |
|                                       | Implant Mount Ø 5 mm  | Sistema Trefoil™          |

## Depth Probe 7-18 mm Z-shaped e NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Le Depth Probe sono utilizzate per verificare la profondità di un'osteotomia. I contrassegni sugli strumenti corrispondono alla lunghezza desiderata dell'impianto.

Le Depth Probe non sono connesse ad altri dispositivi.

### Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm e Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0

Gli indicatori di direzione sono utilizzati per verificare l'orientamento dell'osteotomia. I contrassegni sugli strumenti indicano la profondità dell'osteotomia rispetto alla fresatura.

Gli indicatori di direzione non sono connessi ad altri dispositivi.

### Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide

L'Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide è progettato per facilitare la manipolazione di Implant Rescue Collar e Rescue Drill Guide nel cavo orale del paziente. Per informazioni sugli implant rescue collar, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1097 e per informazioni sulle rescue drill guide, fare riferimento a IFU1043.

È possibile connettere Handle for Implant Rescue Collar e le Rescue Drill Guide agli Implant Rescue Collar e alle Rescue Drill Guide.

### Handle for Machine Instruments

L'Handle for Machine Instrument è destinato alla connessione a Screwdriver Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdriver Machine e Omnigrip™ Mini Screwdriver per serrare/allentare le viti. Può essere utilizzato anche con strumenti per rimuovere la vite dell'abutment, Screw Tap Repair per consentire la rimozione manuale delle viti. Per informazioni sui cacciaviti, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085. Per informazioni sulla strumentazione per il recupero della vite dell'abutment, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1043.

È possibile connettere l'Handle for Machine Instrument agli Screwdriver Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdriver Machine, Screwdriver Machine Multi-unit, Omnigrip™ Mini Screwdriver, Abutment Screw Remover, Abutment Screw Retrieval Instrument, Screw Tap Repair Tool.

### Driver per impianto

I driver per impianto sono collegati a un manipolo dentale e alla connessione interna o esterna di un impianto dentale e consentono l'applicazione del torque di inserimento per avvitare gli impianti nell'osso.

I driver per impianto si applicano a un manipolo/contrangolo dentale compatibile con la norma ISO 1797 e alla connessione interna o esterna dei seguenti impianti dentali.

**Tabella 5: Compatibilità del driver per impianto**

| Driver per impianto                               | Linea di impianti   |
|---|---|
| Implant Driver CC 3.0 (28/37 mm)                  | NobelActive® TiUnite®   |
| Implant Driver CC NP (28/37 mm)                   | NobelActive® TiUltra™   |
| Implant Driver CC RP (28/37 mm)                   | NobelParallel™ Conical Connection                               |
| Implant Driver CC WP (28/37 mm)                   | NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™                      |
| Implant Driver CC Slim Abutment 3.0/NP/RP         |   |
| Implant Driver NobelReplace® NP (lungo/corto)     | NobelReplace® Conical Connection                                |
| Implant Driver NobelReplace® RP (lungo/corto)     | NobelReplace® Conical Connection PMC                            |
| Implant Driver NobelReplace® WP (lungo/corto)     | NobelReplace® Tapered Groovy                                    |
| Implant Driver NobelReplace® 6.0 (lungo/corto)    | Replace Select™ Tapered TiUnite®<br>Replace Select™ Tapered PMC |
| Implant Driver Brånemark System® NP (26/34 mm)    | Brånemark System®   |
| Implant Driver Brånemark System® RP (21/26/34 mm) |   |
| Implant Driver Brånemark System® WP (21/26 mm)    |   |

## Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® NP/RP/WP

Gli Implant Driver Wrench Adapter sono utilizzati per connettere gli impianti Brånemark System® o NobelSpeedy® al Brånemark System® Manual Torque Wrench. Per informazioni sulla Brånemark System® Manual Torque Wrench, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.

In Tabella 6 sono riportati impianti e torque wrench compatibili con Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System®; consultare le Istruzioni per l'uso di riferimento per ulteriori informazioni sul rispettivo impianto.

**Tabella 6: Compatibilità di Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System®**

| Impianto          | Istruzioni per l'uso | Torque Wrench                             |
|-------------------|----------------------|---|
| Brånemark System® | IFU1007              | Brånemark System®<br>Manual Torque Wrench |
| NobelSpeedy®      | IFU1007              |   |

## Surgical Driver NobelReplace®

Il Surgical Driver NobelReplace® è collegato a un NobelReplace® implant driver, Nobel Biocare N1™ Implant Driver o Implant Driver Conical Connection e viene utilizzato per l'inserimento/rimozione manuale della connessione conica interna, connessione conica trilobata e sistemi implantari trilobati. Per informazioni sui driver per impianto, fare riferimento ai documenti Nobel Biocare IFU1058 e IFU1087.

Il Surgical Driver NobelReplace® prevede un O-ring, per aumentare la ritenzione dell'utensile.

In Tabella 7 sono riportate le linee di impianti e i relativi driver per impianto compatibili con il Surgical Driver NobelReplace®; fare riferimento alle istruzioni per l'uso di riferimento per ulteriori informazioni sul rispettivo impianto.

**Tabella 7: Compatibilità del Surgical Driver NobelReplace®**

| Linea di impianti   | Istruzioni per l'uso | Driver per impianto                                    |
|---|----------------------|--|
| NobelActive® TiUnite®<br>NobelActive® TiUltra™  | IFU1001              | Implant Driver Conical Connection                      |
| NobelParallel™ Conical Connection<br>NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™   | IFU1002              |  |
| NobelReplace® Conical Connection<br>NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)                    | IFU1010              | Implant Driver NobelReplace®                           |
| NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) | IFU1012              | Implant Driver NobelReplace® e Replace Select™ Tapered |
| Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™  | IFU1087              | Nobel Biocare N1™ Implant Driver                       |

## Irrigation Needle

L'Irrigation Needle è collegato a una siringa contenente una soluzione detergente e viene utilizzato per irrigare i canali/lumi interni di frese e maschiatori cavi durante la pulizia, disinfezione/risterilizzazione.

## Tissue Punch

I Tissue Punch sono progettati per adattarsi al diametro dei diversi impianti dentali Nobel Biocare e sono utilizzati per rimuovere un'area circolare di tessuto molle, consentendo l'accesso a un sito per la perforazione e il posizionamento dell'impianto.

I Tissue Punch sono fissati a un manipolo/contrangolo dentale compatibile con la norma ISO 1797.

## Uso previsto/Scopo previsto

### All-on-4® Guide

Destinate all'uso per guidare strumenti di fresatura durante la preparazione di un'osteotomia.

### Multi-Unit Aligning Instrument

È destinato all'uso nell'individuazione dell'angolazione del Multi-Unit Abutment più adatto e della posizione di rotazione dell'impianto, che definisce il foro di accesso della vite dell'abutment.

### Combined Open-end Wrench

Destinato all'uso per serrare e/o allentare i componenti del sistema implantare dentale.

### Connection to Handpiece

Destinato all'uso per inserire o rimuovere impianti dentali durante interventi di implantologia.

### Depth Probe 7-18 mm Z-shaped e NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Destinati all'uso per verificare la profondità di un'osteotomia durante interventi di implantologia.

### Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm e Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0

Destinati all'uso per verificare l'orientamento di un'osteotomia durante interventi di implantologia.

### Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide

Destinati all'uso per facilitare la rimozione dei componenti del sistema implantare dentale.

### Handle for Machine Instruments

Destinato all'uso per serrare e/o allentare le viti utilizzate per connettere i componenti del sistema implantare dentale.

### Driver per impianto

Destinati all'uso per inserire o rimuovere impianti dentali durante interventi di implantologia.

### Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® NP/RP/WP

Destinato all'uso per inserire o rimuovere impianti dentali durante interventi di implantologia.

### Surgical Driver NobelReplace®

Destinato all'uso per inserire o rimuovere impianti dentali durante interventi di implantologia.

### Irrigation Needle

Destinati all'uso per irrigare i canali/lumi interni di frese e maschiatori cavi durante la pulizia.

### Tissue Punch

Destinato all'uso per rimuovere un'area circolare dei tessuti molli prima della preparazione di un'osteotomia.

# Indicazioni

## All-on-4® Guide

La All-on-4® Guide è indicata per l'uso durante la preparazione di un'osteotomia durante le procedure All-on-4® nella mascella o nella mandibola, per guidare la posizione e l'angolazione dell'osteotomia e proteggere il tessuto circostante.

## Multi-Unit Aligning Instrument

Il Multi-Unit Aligning Instrument è indicato per l'uso con i driver per impianto Nobel Biocare con connessione conica interna o connessione trilobata per determinare l'angolazione dell'impianto dentale al fine di selezionare il Multi-Unit abutment angolato corretto.

## Combined Open-end Wrench

La Combined Open-End Wrench è indicata per l'uso insieme a un Unigrip™ screwdriver quando si montano e rimuovono i montaimpianti dagli impianti, prima o dopo il posizionamento dell'impianto.

## Connection to Handpiece

La Connection to Handpiece è indicata per l'uso durante interventi di implantologia per connettere l'insieme un montaimpianti/impianto a un manipolo dentale.

## Depth Probe 7-18 mm Z-shaped

La Depth Probe 7-18 mm Z-shaped è indicata per l'uso durante la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di impianti Nobel Biocare nella mascella o nella mandibola.

## NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

La NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm è indicata per l'uso durante la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di impianti NobelSpeedy® lunghi 18, 20, 22, 25 mm nella mascella o nella mandibola.

## Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm

Il Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm è indicato per l'uso durante la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di impianti NobelActive®, NobelParallel™ CC, Nobel Speedy® e Brånemark System® nella mascella o nella mandibola.

## Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0

I Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0 sono indicati per l'uso durante la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di impianti conici nella mascella o nella mandibola.

## Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

## Handle for Machine Instruments

L'Handle for Machine Instrument è destinato alla connessione a Screwdriver Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdriver Machine e Omnigrip™ Mini Screwdriver per serrare/allentare le viti. Può essere utilizzato anche con strumenti per rimuovere la vite dell'abutment, Screw Tap Repair per consentire la rimozione manuale delle viti.

## Driver per impianto

I driver per impianto sono indicati per l'uso durante interventi di implantologia nella mascella o nella mandibola.

## Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® NP/RP/WP

Gli Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® sono indicati per l'uso durante interventi di implantologia per l'inserimento e la rimozione di impianti Brånemark System® e NobelSpeedy® da un'osteotomia nella mascella o nella mandibola.

## Surgical Driver NobelReplace®

Il Surgical Driver NobelReplace® è indicato per l'uso con NobelReplace® implant driver, Nobel Biocare N1™ Implant Driver e Implant Driver Conical Connection per inserire o rimuovere gli impianti dentali posizionati nella mascella o nella mandibola.

## Irrigation Needle

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

## Tissue Punch

I Tissue Punch sono indicati per la rimozione di tessuti molli nella mascella o nella mandibola.

# Controindicazioni

I componenti e gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare non devono essere utilizzati in pazienti:

- Clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Allergici o ipersensibili ai seguenti materiali utilizzati:
  - All-on-4® Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm, Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® NP/RP/WP, Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm e Surgical Driver NobelReplace® (corpo principale), Handle for Machine Instruments, Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide, NOBELREPLACE® Connection to Handpiece, Connection to Handpiece e Tissue Punch: acciaio.
  - Implant drivers Brånemark System® e CC 3.0: acciaio e rivestimento TiN.
  - Implant drivers CC NP, RP e WP: acciaio, rivestimento in carbonio diamantato (DLC), silicone e PEEK.
  - Implant drivers NobelReplace® NP: acciaio, rivestimento TiN, silicone e PEEK.
  - Implant drivers NobelReplace® RP, WP e 6.0: acciaio, silicone e PEEK.
  - Direction Indicators: lega di titanio Ti-6Al-4V.
  - O-ring per Surgical Driver NobelReplace® e NOBELREPLACE® Connection to Handpiece: fluoroelastomero PAI-Compound-9844.
- Non ci sono controindicazioni per l'Irrigation Needle.

Per le controindicazioni specifiche componente del sistema implantare o dell'impianto, consultare le Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare per il componente (fare riferimento alle Tabelle 1-4).

# Materiali

- All-on-4® Guide: acciaio conformemente alla norma EN 10088-3/ASTM F899.
- Multi-unit Aligning Instrument: acciaio conformemente alla norma EN 10088-3/ASTM F899.
- Combined Open-end Wrench: acciaio conformemente alla norma EN 10088-3/ASTM F899.
- Connection to Handpiece: acciaio 420F Mod conformemente alla norma ASTM F899.
- NOBELREPLACE® Connection to Handpiece:
  - Strumento: acciaio conforme alla norma ASTM F899.
  - O-ring: fluoroelastomero PAI-Compound-9844.
- Direction Indicator Ø 2/2.4-2.8 mm: lega di titanio Ti-6Al-4V conformemente alla norma ASTM F136.
- Implant Driver Bmk Syst: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899, con rivestimento in nitrato di titanio (TiN).
- Implant Driver CC NP:
  - Strumento: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
  - Inserto: silicone GE 50S5289 50 Duro Color Magenta Pantone 228U.
  - Clip: polimero PEEK (rinforzato con fibra di vetro), naturale.
- Implant Driver CC RP:
  - Strumento: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
  - Inserto: silicone GE 50S5288 50 Duro Color GIALLO Pantone 102U.
  - Clip: polimero PEEK (rinforzato con fibra di vetro), naturale.
- Implant Driver CC 3.0: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899, con rivestimento in nitrato di titanio (TiN).
- Implant Driver CC NP per Slim Abutment
  - Strumento: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
  - Inserto: silicone GE 50S5289 50 Duro Color Magenta Pantone 228U.
  - Clip: polimero PEEK (rinforzato con fibra di vetro), naturale.
- Implant Driver CC RP per Slim Abutment:
  - Strumento: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
  - Inserto: silicone GE 50S5288 50 Duro Color GIALLO Pantone 102U.
  - Clip: polimero PEEK (rinforzato con fibra di vetro), naturale.
- Implant Driver CC 3.0 per Slim Abutment: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899, con rivestimento in nitrato di titanio (TiN).
- Implant Driver NobelReplace® RP:
  - Strumento: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899.
  - Inserto: silicone GE 50S5288 50 Duro Color giallo Pantone 102U.
  - Clip a molla: polimero PEEK (rinforzato con fibra di vetro), naturale.
- Implant Driver NobelReplace® WP:
  - Strumento: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899.
  - Inserto: silicone GE 50S5286 50 Duro Color BLU Pantone 208C.
  - Clip a molla: polimero PEEK (rinforzato con fibra di vetro), naturale.
- Implant Driver NobelReplace® 6.0:
  - Strumento: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899.
  - Inserto: silicone GE 50S5285 50 Duro Color VERDE Pantone 364C.
  - Clip a molla: polimero PEEK (rinforzato con fibra di vetro), naturale.
- Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP: acciaio conformemente alla norma EN 10088-3/ASTM F899.
- Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm:
- Surgical Driver NobelReplace®:
  - Strumento: acciaio conformemente alla norma EN 10088-3/ASTM F899.
  - O-ring: fluoroelastomero PAI-Compound-9844.
- Handle for Machine Instruments: acciaio conformemente alla norma EN 10088-3/ASTM F899.
- Handle for Implant Rescue Collars e Drill Guides: acciaio conformemente alla norma EN 10088-3/ASTM F899.
- Irrigation Needle:
  - Tubo: acciaio conformemente alla norma EN 10088-3/ASTM F899.
  - Raccordo: lega di ottone e nichelato.
- Tissue Punch: acciaio 1.4542/UNS S17400 conformemente alla norma ASTM F899.

## Precauzioni

### Precauzioni generali

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. In particolare, il mancato rispetto delle indicazioni per l'uso del prodotto e delle procedure chirurgiche/di gestione può provocare il fallimento dell'impianto.

Il trattamento con impianti può provocare perdita di osso e danni biologici o cedimenti, compresa la rottura degli impianti per fatica.

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e laboratorio odontotecnico.

Gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare può provocare problemi meccanici dei prodotti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti. La conservazione e l'organizzazione degli strumenti chirurgici e dei componenti non Nobel Biocare può comportare rotture meccaniche, problemi di sterilizzazione, pulizia e/o strumentali.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

### Prima dell'intervento chirurgico

È essenziale sottoporre il paziente a attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con i processi di guarigione dell'osso o del tessuto molle, oppure con il processo di osteointegrazione (ad es., tabagismo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidea, infezioni nell'osso circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto.

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica e/o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

### Durante l'intervento chirurgico

La cura e la manutenzione degli strumenti sterili sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni all'impianto, frattura o necrosi al sito osseo. Se per l'inserimento dell'impianto viene utilizzato un driver chirurgico, prestare molta attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo.

### Dopo l'intervento chirurgico

Per contribuire ad assicurare risultati a lungo termine è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

## Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

Gli strumenti e i componenti riutilizzabili Nobel Biocare devono essere utilizzati dai professionisti del settore odontoiatrico.

I componenti e gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

## Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

### Vantaggi clinici associati agli strumenti e ai componenti riutilizzabili Nobel Biocare:

I componenti e gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare sono componenti di trattamento con un sistema implantare corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

### Effetti collaterali indesiderati associati a strumenti e componenti riutilizzabili Nobel Biocare:

L'utilizzo di questi dispositivi rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, gonfiore. A seconda della posizione, può portare in rari casi a fenestrazione o frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante l'uso di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Non sono previsti effetti collaterali associati all'Irrigation Needle.

### Avviso relativo agli incidenti gravi:

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/EU sui Dispositivi medici); se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB

[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Procedura di utilizzo

### All-on-4® Guide:

L'All-on-4® Guide viene utilizzato durante la procedura All-on-4® per facilitare la preparazione dell'osteotomia fornendo linee di riferimento per guidare l'angolazione della fresa.

1. Fare riferimento alla Tabella 1 riportata nella presenti Istruzioni per l'uso per informazioni riguardanti gli impianti e le frese compatibili con All-on-4 guide e le Istruzioni per l'uso di riferimento per tali componenti, per ulteriori informazioni relative alla preparazione del sito implantare e al posizionamento degli impianti.
2. Dopo aver completato il sollevamento del lembo, preparare un'osteotomia profonda circa 8 mm nella linea mediana con una Twist Drill Ø 2 mm.

3. Posizionare la All-On-4® Guide nell'osteotomia (Figura A) e assicurarsi che la guida sia correttamente inserita.

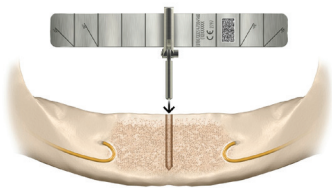


Figura A: Posizionamento di All-On-4® Guide nella prima osteotomia (Ø 2 mm)

4. Procedere alla fresatura dei due siti posteriori utilizzando la guida per verificare la corretta angolazione (Figura B).

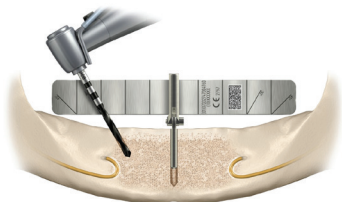


Figura B: Preparazione della seconda osteotomia

5. Posizionare gli impianti nei siti posteriori insieme al Multi-Unit abutment angolato.
6. Procedere con la perforazione delle osteotomie anteriori allo stesso modo dell'osteotomia posteriore, utilizzando la guida per verificare la corretta angolazione.
7. Rimuovere l'All-on-4® Guide dal sito chirurgico.
8. Procedere con il posizionamento degli impianti desiderati nelle osteotomie anteriori, seguendo la procedura chirurgica/di trattamento nelle Istruzioni per l'uso per il rispettivo impianto.

### Combined Open-end Wrench

Se applicabile, è possibile utilizzare il Combined Open-end Wrench per supportare la connessione o la rimozione di un montaimpianti guidato per impianto o di un Trefoil™ Implant Mount. Per ulteriori informazioni sul montaimpianti guidato fare riferimento al documento IFU2011 e al documento IFU1099 per informazioni sul Trefoil™ Implant Mount.

1. Posizionare il montaimpianti guidato o il Trefoil Implant Mount sull'impianto e utilizzare la Combined Open-end Wrench per mantenere il montaimpianti in posizione mentre la vite viene serrata utilizzando Unigrip™ screwdriver (Figura C).

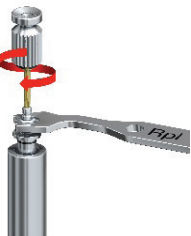


Figura C: Utilizzo del Combined Open-end Wrench per tenere il montaimpianti

2. Per rimuovere il montaimpianti, utilizzare la chiave per tenere in posizione il montaimpianti mentre si svita la vite con l'Unigrip™ screwdriver.

### Connection to Handpiece e NOBELREPLACE® Connection to Handpiece

#### Connection to Handpiece:

Il Connection to Handpiece (Figura D) è utilizzato durante la chirurgia guidata con impianti Brånemark System® o NobelSpeedy®, per connettere i montaimpianti guidati a un manipolo compatibile con ISO 1797. Può essere utilizzato inoltre con Zygoma Handpiece per facilitare la gestione e l'impianto degli impianti dentali Nobel Biocare Zygoma RP.



Figura D: Connection to Handpiece

Per informazioni dettagliate sull'uso di Connection to Handpiece in un'applicazione chirurgica guidata, consultare il documento IFU2011. Per informazioni sull'uso di Connection to Handpiece con Zygoma Handpiece durante le procedure di impianto zigomatico, consultare il documento IFU1095.

#### NOBELREPLACE® Connection to Handpiece:

NOBELREPLACE® Connection to Handpiece (Figura E) viene utilizzato durante la chirurgia guidata con impianti NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC, NobelReplace®, Replace Select™ o Trefoil™ per connettere i montaimpianti guidati a un manipolo compatibile con la norma ISO 1797.



Figura E: NOBELREPLACE® Connection to Handpiece

Per informazioni dettagliate sull'uso di NOBELREPLACE® Connection to Handpiece in un'applicazione chirurgica guidata, consultare il documento IFU2011.

### Depth Probe 7-18 mm Z-shaped e NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Le Depth Probe possono essere utilizzate durante la preparazione di un'osteotomia per verificare la profondità.

1. Dopo aver creato l'osteotomia, inserire la Depth Probe nell'osteotomia fino a quando non si trova nella parte inferiore dell'osteotomia.
2. I contrassegni di profondità su ciascun lato dello strumento corrispondono alla lunghezza dell'impianto desiderata. La lunghezza in millimetri è contrassegnata sull'impugnatura della sonda.

**Nota** La NobelSpeedy® Depth Probe ha solo un lato, poiché è stata appositamente progettata per l'uso con gli impianti NobelSpeedy® lunghi (18-25 mm).

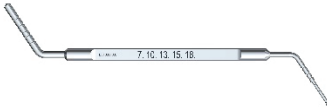


Figura F: Depth Probe 7-18 mm Z-shaped

**Attenzione** L'utilizzo di una depth probe non corretta determina una profondità dell'osteotomia errata.

### Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm e Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0

Gli indicatori di direzione vengono utilizzati per verificare l'orientamento dell'osteotomia prima di passare alla fase successiva del protocollo di fresatura.

1. Far passare un pezzo di filo interdentale attraverso il foro dell'indicatore di direzione per evitare che lo strumento sia aspirato o ingerito (vedere Figura G).

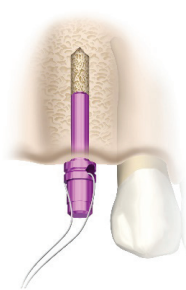


Figura G: Fissaggio dell'indicatore di direzione con filo interdentale

2. Dopo aver creato l'osteotomia, inserire lo strumento nell'osteotomia per verificare l'orientamento appropriato. I contrassegni di profondità sull'indicatore di direzione Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm corrispondono alla lunghezza dell'impianto.

### Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide

Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide sono progettati per facilitare la manipolazione di Implant Rescue Collar e Rescue Drill Guide nel cavo orale del paziente.

#### Utilizzo con gli Implant Rescue Collar

Gli Implant Rescue Collar vengono utilizzati per facilitare la rimozione degli impianti con connessione trilobata interna, in cui l'interfaccia di connessione dell'impianto sia danneggiata o collassata. Sono posizionati attorno al collare dell'impianto per prevenire l'espansione del collare durante la rimozione dell'impianto. Per informazioni più dettagliate sui implant rescue collar, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1097.

1. Connettere il supporto per Implant Rescue Collar e le Drill Guide all'implant rescue collar, quindi connetterlo all'interfaccia dell'impianto come mostrato in Figura H.

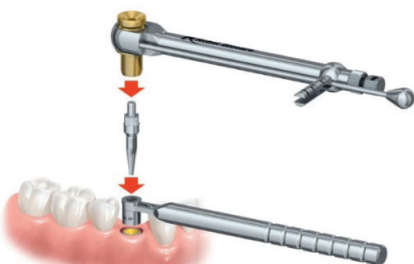


Figura H: Connessione del supporto per Implant Rescue Collar e Drill Guide all'Implant Rescue Collar

2. Procedere con la rimozione dell'impianto utilizzando l'apposito strumento di rimozione come descritto nel documento Nobel Biocare IFU1097.

#### Utilizzo con le Rescue Drill Guide

Le Rescue Drill Guides vengono utilizzate per proteggere l'interfaccia dell'impianto e per guidare la retrieval reverse drill della vite dell'abutment quando si esegue un foro nel frammento della vite. Per informazioni più dettagliate sulle rescue drill guide, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1043.

1. Connettere il supporto per Implant Rescue Collar e Drill Guide, quindi inserirla nell'interfaccia di connessione dell'impianto come mostrato in Figura I.

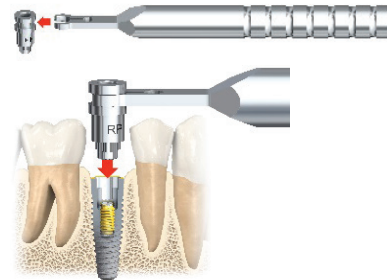


Figura I: Connessione dell'Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide alla Rescue Drill Guide e inserimento della Rescue Drill Guide nell'interfaccia di connessione dell'impianto

2. Procedere con la rimozione della vite utilizzando la retrieval reverse drill della vite dell'abutment come descritto nel documento Nobel Biocare IFU1043.

### Handle for Machine Instruments

L'Handle for Machine Instrument (Figura J) può essere connesso a vari cacciaviti da manopola Nobel Biocare per consentire l'utilizzo per serrare o allentare manualmente le viti. Può essere utilizzato anche con la strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment.



Figura J: Handle for Machine Instrument

Per informazioni sui cacciaviti, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085. Per informazioni sulla strumentazione per il recupero della vite dell'abutment, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1043.

#### Utilizzo con i cacciaviti

1. Collegare l'Handle for Machine Instruments al cacciavite da manopola.
2. Tenere il cacciavite per il supporto e innestare la vite con il cacciavite, esercitando una leggera pressione.
3. Serrare o allentare la vite manualmente.

#### Utilizzo con la strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment

1. Collegare l'Handle for Machine Instruments allo strumento di recupero della vite dell'abutment desiderato (strumenti per rimuovere la vite dell'abutment o Screw Tap Repair).



2. Tenere il cacciavite per il supporto e innestare il frammento della vite/la vite con lo strumento.
3. Procedere a rimuovere la vite a mano come descritto nel documento Nobel Biocare IFU1043. Se necessario, è possibile utilizzare il supporto con lo strumento Screw Tap Repair per rimuovere successivamente i detriti dalle filettature dell'impianto.

### Implant Drivers Brånemark System®/ Conical Connection/NobelReplace®

I driver per impianto sono collegati a un manipolo dentale, un driver chirurgico o un manual torque wrench e alla connessione interna o esterna di un impianto dentale e sono utilizzati per l'inserimento dell'impianto e per l'applicazione del torque necessario per avvitare l'impianto nell'osso.

#### Prelievo/gestione dell'impianto

1. Collegare il driver per impianto appropriato al manipolo dentale, al driver chirurgico o al manual torque wrench.
2. Inserire il driver per impianto nell'impianto. Esercitare una leggera pressione sul driver per impianto e ruotare con cautela il contenitore in senso antiorario fino a quando il driver dell'impianto non è completamente inserito. Sui driver per impianto sono presenti dei contrassegni che agevolano l'inserimento del driver nell'impianto (Figura K). Assicurarsi che il driver sia completamente inserito sull'O-ring (Figura L).

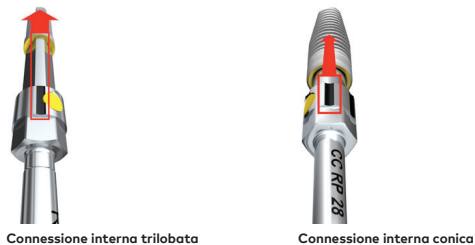


Figura K: Esempio di contrassegni sul driver per impianto per agevolare l'inserimento nell'impianto

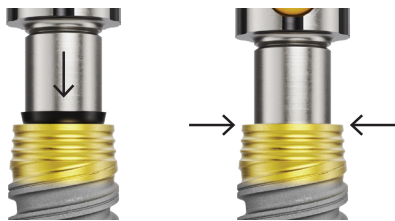


Figura L: Verifica che il driver per impianto sia completamente inserito sull'O-ring

3. Prelevare l'impianto dal contenitore interno (Figura M).

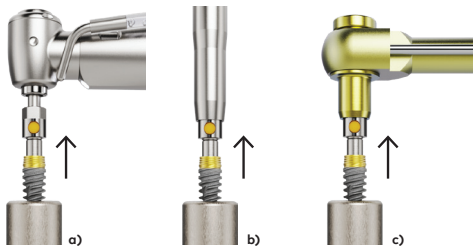


Figura M: Prelievo dell'impianto con il driver per impianto e il manipolo dentale (a), il driver chirurgico (b) o il Manual Torque Wrench (c)

#### Posizionamento di un impianto

Posizionamento dell'impianto con manipolo:

1. Connettere il driver per impianto al manipolo dentale.
2. Inserire il driver per impianto nell'impianto e posizionare quest'ultimo alla profondità finale a bassa velocità (massimo 25 giri/min) (vedere la Figura N). Per istruzioni specifiche e valori di torque, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema implantare.



Figura N: Posizionamento dell'impianto con manipolo

**Attenzione** Non superare mai il torque di inserimento massimo indicato per l'impianto. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo.

3. Rimuovere il driver per impianto estraendolo con un delicato movimento verso l'alto.

Posizionamento manuale dell'impianto con il Torque Wrench:

1. Connettere il driver per impianto a un manual torque wrench adapter e al manual torque wrench appropriato (Figura O). Per ulteriori informazioni su manual torque wrench e wrench adapter, fare riferimento al documento IFU1098 Nobel Biocare.

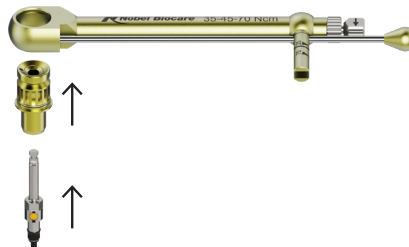


Figura O: Driver per impianto con Manual Torque Wrench e Torque Wrench Adapter

2. Inserire il driver per impianto nell'impianto e posizionare l'impianto alla profondità finale (vedere la Figura P). Per istruzioni specifiche e valori di torque, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema implantare.

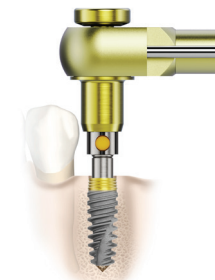


Figura P: Posizionamento manuale dell'impianto con il Torque Wrench

**Attenzione** Non superare mai il torque di serraggio descritto nelle Istruzioni per l'uso per l'impianto. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni all'impianto, frattura o necrosi al sito osseo. Se per l'inserimento dell'impianto viene utilizzato un driver chirurgico, prestare molta attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo.

3. Rimuovere il driver per impianto estraendolo con un delicato movimento verso l'alto.

Posizionamento manuale dell'impianto con driver chirurgico:

1. È possibile utilizzare un driver chirurgico per inserire o regolare la posizione finale dell'impianto (Figura Q). Se per l'inserimento dell'impianto si utilizza un driver chirurgico, prestare attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo. Per istruzioni specifiche e valori di torque, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema impiantare.



Figura Q: Posizionamento o regolazione manuale dell'impianto con driver chirurgico

**Attenzione** Non superare mai il torque di serraggio descritto nelle Istruzioni per l'uso per l'impianto. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni all'impianto, frattura o necrosi al sito osseo. Se per l'inserimento dell'impianto viene utilizzato un driver chirurgico, prestare molta attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo.

### Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® NP/RP/WP

L'Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® viene utilizzato per connettere gli impianti Brånemark System® o NobelSpeedy® alla Brånemark System® Manual Torque Wrench. Per informazioni sugli impianti Brånemark System® fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1015 e a IFU1007 per gli impianti NobelSpeedy®.

**Attenzione** È obbligatorio utilizzare un contrangolo con connessione di blocco esagonale (DIN EN ISO 17509).

1. Connettere Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® al Manual Torque Wrench Brånemark System® come mostrato in Figura R.

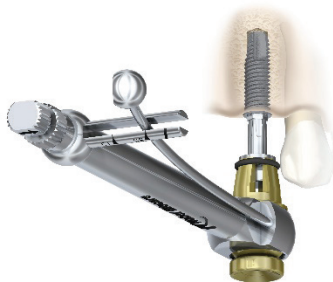


Figura R: Connessione dell'Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® al Manual Torque Wrench Brånemark System®

2. Inserire il driver dell'impianto nell'interfaccia di connessione dell'impianto Brånemark System® o NobelSpeedy® e procedere al serraggio dell'impianto utilizzando il Manual Torque Wrench Brånemark System® al torque di serraggio desiderato.

### Irrigation Needle

L'Irrigation Needle (Figura S) è connesso a una siringa contenente una soluzione detergente e viene utilizzato per irrigare i canali/lumi interni di frese e maschiatori cavi durante la pulizia/il ricondizionamento.



Figura S – Irrigation Needle

1. Collegare l'irrigation needle a una siringa da 20 ml.
2. Lavare i canali interni / lumi delle frese / maschiatori con soluzione detergente usando l'ago per l'irrigazione.
3. Ispezionare i canali/lumi per rilevare eventuali residui di sporco e/o detriti e ripetere il lavaggio, se necessario, per rimuovere tutti i detriti visibili.

### Multi-Unit Aligning Instrument

Il Multi-Unit Aligning Instrument viene utilizzato per determinare l'angolazione di un impianto dentale, al fine di identificare l'appropriato Multi-Unit Abutment.

1. Montare il Multi-Unit Aligning Instrument sul driver per impianto e fissare lo strumento con filo interdentale come mostrato in Figura T.

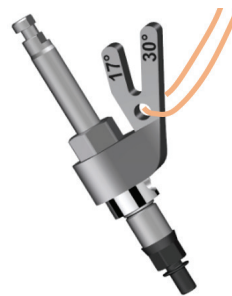


Figura T: Assemblaggio del Multi-Unit Aligning Instrument sul driver per impianto

**Nota** Per i driver per impianto che dispongono di una connessione trilobata, assicurarsi inoltre che il contrassegno laser sul driver per impianto (freccia rossa) sia allineato al Multi-Unit Aligning Instrument, come mostrato in Figura U.

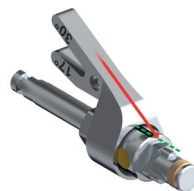


Figura U: Allineamento del Multi-Unit Aligning Instrument sul driver per impianto con connessione trilobata

- Inserire il gruppo driver per impianto e Multi-unit Aligning Instrument nell'impianto (vedere la Figura V).

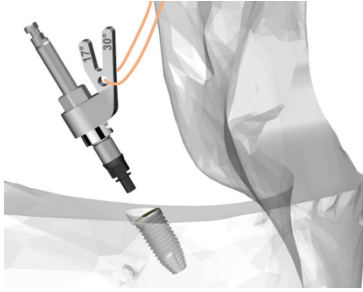


Figura V: Inserimento del Multi-Unit Aligning Instrument nell'impianto

- L'indicatore di angolazione del Multi-Unit Aligning Instrument indica la posizione del foro della vite protesica quando si posiziona un Multi-Unit Abutment da 17° o 30°. Il braccio dell'indicatore di angolazione perpendicolare all'osso dopo il posizionamento indica il Multi-Unit abutment raccomandato da utilizzare (17° o 30°). La linea rossa in Figura W illustra l'opzione a 30°.

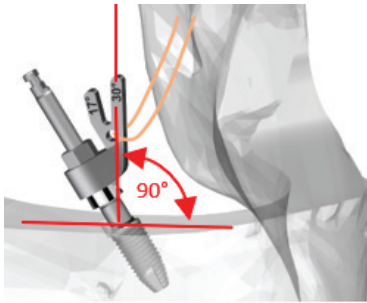


Figura W: L'indicatore di angolazione identifica il Multi-unit Abutment raccomandato (ad esempio: 30°)

- Ruotare l'impianto nella posizione finale, se necessario, utilizzando il Manual Torque Wrench Surgical (vedere la Figura X). Per informazioni sul Manual Torque Wrench Surgical, fare riferimento al documento IFU1098.

**Attenzione** Non superare mai il torque di serraggio descritto nelle Istruzioni per l'uso per l'impianto. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni all'impianto, frattura o necrosi al sito osseo. Se per l'inserimento dell'impianto viene utilizzato un driver chirurgico, prestare molta attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo.

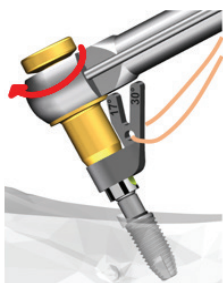


Figura X: Regolazione della posizione di rotazione dell'impianto con Manual Torque Wrench Surgical

- Rimuovere il driver per impianto e il gruppo Multi-Unit Aligning Instrument e inserire il Multi-unit Abutment appropriato. Figura Y Multi-unit Abutment a 30°, incluso il supporto per inserimento.

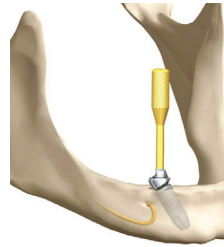


Figura Y: Multi-unit Abutment a 30° (compreso il supporto per inserimento)

### Surgical Driver NobelReplace®

È possibile connettere il Surgical Driver NobelReplace® (Figura Z) a un driver per impianto dotato di connessione conica interna, connessione conica trilobata o connessione trilobata e viene utilizzato per l'inserimento manuale degli impianti. I driver chirurgici forniscono una migliore sensazione tattile e controllo durante l'inserimento dell'impianto, che è particolarmente desiderabile quando si posizionano gli impianti nel settore anteriore.



Figura Z: Surgical Driver NobelReplace®

- Collegare il driver per impianto desiderato al Surgical Driver NobelReplace®.
- Tenendo il driver per impianto utilizzando il Surgical Driver NobelReplace®, connettere il driver per impianto all'impianto, posizionare l'impianto nell'osteotomia e serrare manualmente l'impianto come descritto nelle Istruzioni per l'uso di riferimento.

### Tissue Punch

I Tissue Punch (Figura AA) sono utilizzati dopo aver fresato un foro pilota per rimuovere un'area circolare di tessuto molle nel sito dell'osteotomia, per facilitare la fresatura e il posizionamento dell'impianto.



Figura AA: Tissue Punch

**Nota** Questa tecnica è consigliata solo se la quantità di mucosa aderente è sufficiente. Dopo la perforazione, dovrebbe essere disponibile almeno 1 mm di mucosa aderente intorno all'ingresso chirurgico e intorno all'abutment.

1. Collegare il tissue punch alla testina del contrangolo.
2. Ad alta velocità (massimo 800 giri/min), incidere i tessuti molli fino alla cresta.

Con un bisturi, incidere intorno all'opercolo di tessuto, in direzione perpendicolare rispetto alla cresta alveolare, per liberarlo da quest'ultima.

## Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Gli strumenti e i componenti riutilizzabili Nobel Biocare sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

**Avvertenza** L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti e i componenti riutilizzabili Nobel Biocare devono essere ispezionati per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitare la durata utile o le prestazioni del dispositivo, come i seguenti:

- Corrosione visibile.
- Usura meccanica, abrasione, danno o deformazione.

Scartare il dispositivo se è evidente uno di questi segni di degrado.

**Avvertenza** Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta in quanto la sterilità e/o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse.

**Nota** È possibile trattare gli articoli inclusi in un PureSet tray come singoli dispositivi, come descritto nelle Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione che seguono, oppure insieme ad altri dispositivi in un PureSet tray (non applicabile per l'irrigation needle, cod. articolo 2042) conformemente alle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione nelle Istruzioni per l'uso (IFU) IFU1067 di Nobel Biocare. Tali Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Gli strumenti e i componenti riutilizzabili Nobel Biocare sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. Prima di ciascun utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

È possibile pulire i dispositivi manualmente o in un'apparecchiatura di lavaggio automatica. Ciascun dispositivo deve essere quindi sigillato all'interno di una busta per sterilizzazione e sterilizzato.

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi di norme e linee guida internazionali, come applicabile:

- Pulizia automatica e manuale: AAMI TIR 12
- Sterilizzazione: AAMI ST79 e ISO 17665 -1

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento, avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

**Nota** Seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature e accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi, laddove applicabile.

**Nota** All-on-4® Guide, Multi-unit Aligning Instrument, Combined Open-end Wrench, Connection to Handpieces, Depth Probe 7-18 mm Z-shaped, NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm, Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm, Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0, Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide, Handle for Machine Instrument, Implant Driver, Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® NP/RP/WP, Surgical Driver NobelReplace®, Irrigation Needle e Tissue Punch sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

**Attenzione** Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione che seguono.

### Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento

1. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
2. Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti. Utilizzare una sonda dentale per rimuovere sporco e detriti dalle cavità, ove applicabile.
3. Sciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

### Conservazione e trasporto/Spedizione all'area per il ricondizionamento

1. Dopo aver rimosso lo sporco e i detriti in eccesso, conservare i dispositivi in un contenitore protettivo durante il trasporto per evitare eventuali contaminazioni di personale o ambiente.
2. Trasportare i dispositivi nell'area adibita al ricondizionamento non appena possibile. Se il trasferimento all'area di lavorazione può essere per qualche motivo ritardato, considerare di coprire i dispositivi con un panno umido o di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essicchino.

**Nota** I dispositivi riutilizzabili devono essere risterilizzati/disinfettati avviando le procedure di pulizia e asciugatura automatiche e manuali entro 1 ora dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia del ricondizionamento.

3. Se i dispositivi sono spediti presso una struttura esterna per il condizionamento, è necessario conservarli in un contenitore protettivo per trasporto o spedizione e per prevenire eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

### Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa)

#### Pre-pulizia

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.

- Riempire i lumi (ove applicabile) con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml. Ripetere questo passaggio fino a quando i lumi non sono privi di sporco visibile.
- Spazzolare le superfici esterne con una spazzola a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
- Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 1 minuto fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici, i lumi e le cavità interne ed esterne (ove applicabile) con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.

#### Pulizia e asciugatura automatiche

Durante la convalida Nobel Biocare è stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con il programma Vario TD.

**Nota** Si raccomanda di eseguire la pulizia e l'asciugatura automatiche con un carico massimo di 11 dispositivi singoli.

- Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
- Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
- Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
  - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
  - Scarico
  - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto almeno ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente lievemente alcalino allo 0.5% (ad es., Neodisher Mediclean).
  - Scarico
  - Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
  - Scarico
  - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
  - Scarico
- Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
- Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

#### Ispezione visiva

Dopo la pulizia e l'asciugatura, ispezionare il dispositivo per escludere deterioramento inaccettabile, quale corrosione, scolorimento, danni alla chiusura ed eliminare appropriatamente i dispositivi che non superano l'ispezione.

#### **Pulizia e asciugatura manuali**

- Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0.9%.

- Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
- Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cydezyme ASP, massimo a 45 °C (113 °F)) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
- Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 1 minuto fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W<sub>eff</sub>) contenente un agente detergente enzimatico allo 0.5% (ad es., Cydezyme ASP) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).
- Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.
- Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

#### Ispezione visiva

Dopo la pulizia e l'asciugatura, ispezionare il dispositivo per escludere deterioramento inaccettabile, quale corrosione, scolorimento, danni alla chiusura e smaltire appropriatamente i dispositivi che non superano l'ispezione.

#### **Sterilizzazione**

Durante la convalida Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: Systec HX- 320 (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer (ciclo per gravità).

**Nota** Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione.

- Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta, La busta per la sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
  - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
  - Adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C (279 °F), sufficiente permeabilità al vapore).
  - Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per la sterilizzazione contro i danni meccanici.

**Tabella 8: Esempi di buste di sterilizzazione adatte**

| Metodo            | Busta raccomandata per la sterilizzazione         |
|-------------------|---|
| Ciclo per gravità | Busta per la sterilizzazione Self-Seal SPSmedical |
| Ciclo pre-vuoto   | Busta SteriCLIN®                                  |

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o numero di lotto (se applicabile)).

- Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
- Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (Tabella 9).

**Tabella 9: Cicli raccomandati per la sterilizzazione**

| Ciclo                          | Temperatura minima | Tempo di sterilizzazione minimo | Tempo minimo di asciugatura | Pressione minima          |
|--------------------------------|--------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Ciclo per gravità <sup>1</sup> | 132 °C (270 °F)    | 15 minuti                       | 20 minuti                   | ≥2868.2 mbar <sup>4</sup> |
| Ciclo pre-vuoto <sup>1</sup>   | 132 °C (270 °F)    | 4 minuti                        |                             | ≥3042 mbar <sup>5</sup>   |
| Ciclo pre-vuoto <sup>2</sup>   | 134 °C (273 °F)    | 3 minuti                        |                             |                           |
| Ciclo pre-vuoto <sup>3</sup>   | 134 °C (273 °F)    | 18 minuti                       |                             |                           |

<sup>1</sup> Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10<sup>-6</sup> in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

<sup>3</sup> Raccomandazione dell'Organizzazione mondiale di sanità (OMS) per la sterilizzazione a vapore di strumenti con potenziale contaminazione TSE/CJD. Accertarsi che i sistemi di confezionamento e monitoraggio (indicatori chimici/biologici) utilizzati per questo ciclo siano convalidati per queste condizioni.

<sup>4</sup> Pressione a vapore saturo a 132 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> Pressione a vapore saturo a 134 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

**Nota** Il design e le prestazioni dell'autoclave/sterilizzatore possono incidere sull'efficacia del processo di sterilizzazione. Le strutture sanitarie sono tenute pertanto a convalidare i processi utilizzati, impiegando le attrezzature effettive e gli operatori che si occupano di solito della disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore.

## Conservazione e manutenzione

Dopo la sterilizzazione, posizionare la busta per la sterilizzazione etichettata e sigillata in un luogo asciutto e buio. Attenersi alle istruzioni del produttore della busta di sterilizzazione relative alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza del dispositivo sterilizzato.

## Conservazione e trasporto/ Spedizione al punto di utilizzo

Il contenitore e/o il confezionamento esterno utilizzati per trasportare o spedire il dispositivo ricondizionato al punto di utilizzo devono essere adeguati a proteggere e a tutelare la sterilità dei dispositivi durante il trasporto, tenendo in considerazione il confezionamento del prodotto e il processo di trasporto o spedizione (trasporto o spedizione intra-struttura o presso un centro esterno).

## Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i componenti e gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili e conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai componenti e agli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

## Strutture e formazione

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## Conservazione, gestione e trasporto






Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

## Smaltimento

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

La separazione, il riciclo, o lo smaltimento del materiale della confezione devono avvenire in ottemperanza alle normative governative statali e locali in materia di smaltimento di imballaggi e rifiuti correlati, ove applicabile.

## Informazioni su produttore e distributore

|  |  |
|--|--|
| <b>Produttore</b><br> | Nobel Biocare AB<br>Box 5190, 402 26,<br>Västra Hamngatan 1<br>411 17 Göteborg<br>Svezia<br><a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>                       |
| <b>Persona responsabile per il Regno Unito</b><br><b>UK RP</b>   | Nobel Biocare UK Ltd<br>4 Longwalk Road<br>Stockley Park<br>Uxbridge<br>UB11 1FE<br>Regno Unito  |
| <b>Distribuito in Turchia da</b>   | EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş<br>Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi<br>No: 10/7<br>Beşiktaş İSTANBUL<br>Telefono: +90 2123614901,<br>Fax: +90 2123614904 |
| <b>Distribuito in Australia da</b>   | Nobel Biocare Australia Pty Ltd<br>Level 4, 7 Eden Park Drive<br>Macquarie Park, NSW 2113, Australia<br>Telefono: +61 1800 804 597   |
| <b>Distribuito in Nuova Zelanda da</b>   | Nobel Biocare New Zealand Ltd<br>33 Spartan Road<br>Takanini, Auckland, 2105,<br>Nuova Zelanda<br>Telefono: +64 0800 441 657   |
| <b>Marchio CE per i dispositivi di Classe I</b>  |   |
| <b>Marchio CE per i dispositivi di Classe IIa/IIb</b>  |   |
| <b>Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I</b>  |   |
| <b>Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa/IIb/IIc</b>  |   |

**Nota** Per il marchio di conformità per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

## Informazioni UDI-DI di base

| Prodotto   | Codice UDI-DI di base |
|--|-----------------------|
| All-on-4® Guide  | 73327470000002006L    |
| Multi-Unit Aligning Instrument   | 733274700000021877    |
| Combined Open-end Wrench   | 73327470000001927E    |
| Connection to Handpiece<br>NOBELREPLACE® Connection to handpiece                                       | 73327470000001577C    |
| Depth Probe 7-18 mm Z-shaped e<br>NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm                                    | 73327470000001606Z    |
| Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm e<br>Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0                     | 733274700000016377    |
| Implant Drivers Brånemark System®<br>Implant Driver NobelReplace®<br>Implant Driver Conical Connection | 73327470000001597G    |
| Implant Driver Wrench Adapters Brånemark<br>System® NP/RP/WP Surgical Driver<br>NobelReplace®          | 73327470000001587E    |
| Irrigation Needle  | 733274700000016479    |
| Handle for Machine Instruments   | 73327470000001787L    |
| Handle for Rescue Collar e Drill Guide   | 73327470000001747C    |
| Connection to Handpiece<br>NobelReplace® Connection to Handpiece                                       | 73327470000001577C    |
| Tissue Punch   | 73327470000001867K    |

## Note legali

IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto.

# Glossario dei simboli

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Persona responsabile per il Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo medico



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Attenzione



Compatibilità risonanza magnetica condizionata



Non sterile



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Contiene materiale biologico di origine animale



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://ifu.nobelbiocare.com)

Collegamento al Glossario dei simboli online e al portale delle Istruzioni per l'uso



Data di produzione



Produttore



Data di scadenza



Limite di temperatura superiore



Limite di temperatura



Non ristilizzare



Non riutilizzare



Apirogeno



Data



Numero dente



Numero paziente



Identificazione del paziente



Struttura sanitaria o medico



Sito Web per le informazioni al paziente



Importatore UE



Importatore svizzero



Sistema barriera sterile doppia



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità